

NOX-T3



Manual del dispositivo NOX-T3

Versión 1.3

Última revisión: Junio de 2013

Copyright © 2011

Nox Medical: Todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reikiavik

Islandia

Sitio web: www.noxmedical.com



Para obtener información sobre los distribuidores,

consulte el sitio web:

www.noxmedical.com



Aviso sobre Derechos de Autor

Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación, o traducida a otro idioma o lenguaje de ordenador, de ninguna forma, ni por ningún medio electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual, o de otro modo, sin la autorización previa por escrito de Nox Medical.

Descargo de responsabilidad

Este documento puede contener errores tipográficos o imprecisiones técnicas. Nox Medical no acepta responsabilidad alguna por el uso o uso indebido, directo o indirecto de los productos, o por daños resultantes de su uso o por incapacidad al usarlos. Los usuarios deben aceptar toda la responsabilidad de cualquier resultado obtenido o concluido a partir de datos obtenidos por los productos, incluyendo el software de Nox Medical. Todas las conclusiones y decisiones clínicas que estén basadas en el uso de este producto son responsabilidad del usuario.

Aviso de licencia

La aplicación NOX-T3 incluye el código aritmético de precisión múltiple creado por David Ireland. copyright © 2001-8 de D.I. Management Services Pty Limited<www.di-mgt.com.au> y se usa con el permiso correspondiente.

Índice

Índice	3
Introducción	5
Ámbito de aplicación	5
Advertencias y precauciones de uso.....	5
Descripción del dispositivo	7
Aplicación.....	7
Contraindicaciones	7
Interfaz T3.....	8
Operar con el dispositivo.....	9
Conectar el dispositivo T3 a un ordenador.....	9
Configurar y descargar datos desde un dispositivo T3	9
Iniciar/detener una grabación manualmente.....	10
Iniciar una grabación a una hora programada.....	10
Comprobaciones de las señales y el estado.....	11
Conexión al paciente	15
Insertar una pila en el dispositivo T3	16
Colocación del dispositivo T3 y las correas de los pletismógrafos (RIP)	17
Sujeción de la cánula nasal	19
Medición de la presión de la máscara	20
Medición de las señales ExG.....	20
Medición capnográfica	20
Medición del pulso y la saturación de oxígeno.....	21
Insertar pilas en el oxímetro	22
Seleccionar el tamaño del sensor del oxímetro.....	23
Colocar el módulo y el sensor del pulsioxímetro.....	24
Mantenimiento.....	26
Dispositivos y sensores compatibles	28
Especificaciones.....	31

Dispositivo T3.....	31
Información sobre el material	32
Información sobre las pilas	33
Información sobre regulaciones	34
Prueba de rendimiento y resumen de validación	34
Clasificaciones.....	34
Descripción de símbolos	34
Tecnología sin cables Bluetooth®	36
Información EMC	36

Introducción

Enhorabuena por haber elegido el nuevo grabador del sueño portátil NOX-T3. El dispositivo T3 está diseñado para grabar señales fisiológicas de pacientes con presuntas alteraciones del sueño. El dispositivo es compacto, ligero y fácil de usar. La sencilla situación del sensor y el diagrama de instrucciones a medida, hace que la configuración sea rápida y que pueda ser realizada por el paciente.

Ámbito de aplicación

Este manual describe el dispositivo T3 y sus componentes, así como los sensores externos y dispositivos que han sido validados con el sistema T3. En él no se trata la aplicación de software necesaria para la configuración del dispositivo y la descarga, revisión y/o análisis de los datos.

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ El dispositivo **NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO EN MONITORIZACIÓN CONTINUA** donde un fallo en el funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte del paciente. El término MONITORIZACIÓN CONTINUA está especificado en el estándar IEC 60601-1.
- ▶ Precaución: La Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico, o por la orden de un médico.
- ▶ Este dispositivo cumple con los estándares internacionales IEC 60601-1-2 para compatibilidad electromagnética con equipos y/o sistemas médicos eléctricos. Este estándar está diseñado para proporcionar una protección razonable ante interferencias perjudiciales en una típica instalación médica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que altos niveles de interferencia ocasionados por la proximidad cercana o a la fuerza de la fuente, puedan alterar el rendimiento del dispositivo. Los equipos médicos eléctricos precisan precauciones especiales en lo que se refiere a EMC, y todos deben ser instalados y puestos en servicio según la información detallada en la sección "Información de EMC" de este manual.
- ▶ El dispositivo T3 no aumenta el riesgo de seguridad para pacientes con marcapasos siempre y cuando los marcapasos cumplan con el estándar EN 50061 de seguridad eléctrica de dispositivos médicos. No obstante, antes de utilizar el dispositivo con pacientes con marcapasos, el operario debe consultar los documentos que acompañan al marcapasos relativos a sus certificaciones y requisitos de uso o, si fuese necesario, contactar con el productor.
- ▶ El dispositivo no es a prueba de desfibrilador.
- ▶ No utilice ninguna parte del sistema T3 en un entorno IRM (Imagen por Resonancia Magnética).
- ▶ El dispositivo T3 y las correas de los pletismógrafos (RIP) deben llevarse puestos sobre la ropa.
- ▶ No utilizar equipos dañados, como sensores o accesorios.
- ▶ El dispositivo T3 y sus accesorios deberán ser retirados del paciente antes de descargar los datos.
- ▶ El dispositivo T3 no contiene partes reparables por el usuario. El mantenimiento del dispositivo T3 sólo puede ser realizado por las partes autorizadas. La garantía será nula si se abre el dispositivo T3.
- ▶ **ADVERTENCIA:** Queda prohibida cualquier modificación de este equipo.
- ▶ Para evitar una fuga en la pila, el dispositivo T3 no deberá ser guardado con una pila puesta en el compartimento para pilas.



- ▶ Lea este manual detenidamente antes de su uso, sobre todo las secciones marcadas con un signo de exclamación.

Descripción del dispositivo

El dispositivo T3 de NOX graba señales de cinco sensores externos y tres sensores incorporados. Los sensores incorporados incluyen un transductor de presión que permite el registro de presión nasal/de máscara y ronquidos, un sensor de aceleración tridimensional para la medida de la posición y actividad del paciente, y un micrófono con auténticas capacidades de grabación acústica. Entre las opciones de sensores externos, se encuentran las correas abdominales y torácicas con pletismógrafos (RIP) y dos canales ExG (por ejemplo, ECG, EMG, EEG o EOG). El dispositivo T3 también es compatible con dispositivos Bluetooth®, lo que le permite registrar las señales de un pulsioxímetro Bluetooth compatible y los datos capnográficos a través de la interfaz EtCO₂ de NOX. El dispositivo se alimenta con una batería AA.

Aplicación

El dispositivo T3 de NOX está destinado a la grabación móvil de señales fisiológicas durante el sueño. El dispositivo T3 está pensado para pacientes mayores de 2 años.

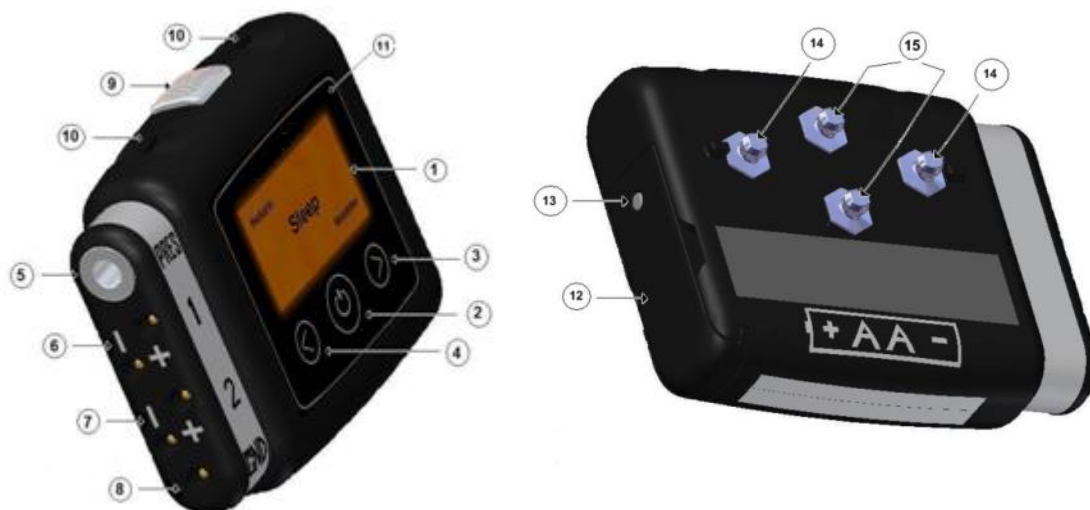
Los entornos a los que está destinado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluyendo el hogar del paciente.

Contraindicaciones

El dispositivo T3 **NO** está destinado a la monitorización de pacientes o al diagnóstico automático.

Interfaz T3

La interfaz del dispositivo T3 está formada por una pantalla, botones, entradas/conexiones de sensor y un conector USB. El conector USB está situado debajo de la tapa de la batería y permite conectar un cable mini USB para configurar el dispositivo y descargar datos. La pantalla permite consultar una indicación de estado que posibilita comprobar las señales en tiempo real. Vea los números y tablas de abajo para una descripción detallada.



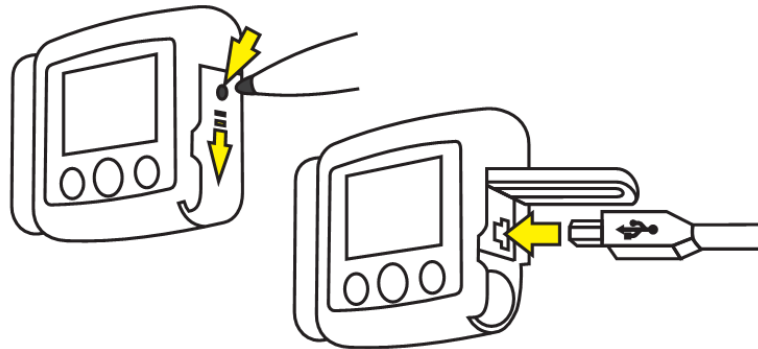
NÚMERO	FUNCIÓN
1	Pantalla
2	Botón central
3	Botón (avance)
4	Botón (retroceso)
5	Cierre de presión: Se conecta a la cánula externa nasal/tubo de presión de máscara a través del conector de tubo para filtrar
6	Entradas bipolares táctiles – Canal 1
7	Entradas bipolares táctiles – Canal 2
8	Entrada de tierra tomada como referencia para canales 1 y 2
9	Micrófono: Para grabar los sonidos respiratorios
10	Presillas para correa con clip
11	Luz indicadora para estado del dispositivo
12	Tapa de la batería: Cubre la batería y el conector USB
13	Pasador de la tapa de la batería
14	Cierres metálicos: Se conectan a la correa del pletismógrafo (RIP) del tórax
15	Cierres metálicos: Se conectan al cable del abdomen
15	Cierres metálicos: Se conectan al cable del abdomen

Operar con el dispositivo

El dispositivo T3 se maneja con tres botones situados en el panel frontal. Al pulsar el botón Central, se enciende la pantalla. La pantalla se apagará automáticamente después de 40 segundos.

Conectar el dispositivo T3 a un ordenador

Para conectar un dispositivo T3 a un ordenador necesita acceder al conector USB del dispositivo. El conector USB se encuentra situado debajo de la tapa de la batería, para hacerlo inaccesible, y está dotado de sello de seguridad a prueba de niños. Para abrir la tapa de la pila, presione con un bolígrafo o herramienta similar sobre el pasador de la tapa de la pila y deslice la tapa hacia abajo, hacia la parte inferior del dispositivo. El dispositivo T3 puede conectarse al ordenador utilizando un cable mini USB. La pila no tiene que estar puesta mientras el dispositivo es conectado al ordenador.



Cuando el dispositivo T3 está conectado al ordenador, la pantalla del primero se ilumina y muestra un mensaje indicando que el dispositivo está conectado a dicho ordenador.

Configurar y descargar datos desde un dispositivo T3

Para descargar una grabación o configurar un dispositivo T3, deberá iniciar la aplicación de software correspondiente a dicho dispositivo después de conectar este al ordenador. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esas tareas, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

Cuando haya acabado de trabajar con el dispositivo, desenchufe el cable mini USB, coloque la pila y cierre el compartimento de la pila presionando la tapa de nuevo hacia el dispositivo, sin hacer mucho esfuerzo, y luego deslícela de nuevo hasta su posición, hacia la parte superior del dispositivo.

Iniciar/detener una grabación manualmente

Si el dispositivo se ha configurado para iniciar la grabación manualmente, puede utilizar el botón **Central** para iniciar una grabación manualmente. Al pulsar el botón **Central**, se enciende la pantalla. El dispositivo le indicará la siguiente instrucción: "Mantener pulsado el botón central para iniciar la grabación". Hágalo hasta que el mensaje "Duración de la grabación" aparezca en pantalla. Tenga en cuenta que el botón **Central** debe pulsarse durante aproximadamente 4 o 5 segundos antes de que el mensaje "Duración de la grabación" aparezca en pantalla. En ese momento, el dispositivo comienza a grabar datos. Después de que la pantalla se apague, la luz situada en la parte superior derecha de la pantalla parpadeará de forma intermitente como indicativo de que se está realizando una grabación. Utilice el mismo método para detener la grabación manualmente.



Si especificó la duración de la grabación durante la configuración, esta se detendrá automáticamente una vez transcurrida la duración indicada.

Iniciar una grabación a una hora programada

Si el dispositivo se ha configurado para empezar una grabación automáticamente a una hora programada, no es necesario hacer nada para que se inicie la grabación. Si pulsa el botón Central antes de que se inicie la grabación, se mostrará en la pantalla una cuenta atrás indicando el tiempo restante hasta la hora de inicio de la grabación especificada. Si la grabación está en curso, se mostrará en la pantalla la duración actual de la misma.



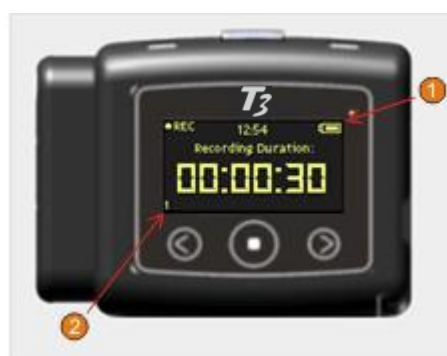
Comprobaciones de las señales y el estado

La luz indicadora del dispositivo parpadea en verde cuando la grabación está en curso y el dispositivo está funcionando con normalidad. Si existe algún aviso del dispositivo, la luz indicadora parpadeará en naranja. Los avisos pueden incluir:

- Batería baja
- Dispositivo sin licencia. Tenga en cuenta que el estado de la licencia únicamente se muestra durante unos breves instantes en la página de inicio de la pantalla al encender el dispositivo (un indicador de bloqueo situado en la esquina inferior derecha).

La información sobre la grabación y el estado de las señales se muestra en la pantalla del dispositivo. Si la pantalla está apagada, se enciende pulsando el botón Central. La pantalla se apagará sola de nuevo después de permanecer inactiva durante 40 segundos.

1. En la esquina superior derecha aparece una barra que indica el estado de la batería. Dicha barra está completa cuando se acaban de poner pilas nuevas en el dispositivo.
2. En la esquina inferior izquierda aparece un número que muestra cuántas grabaciones hay almacenadas en el dispositivo. El dispositivo puede contener tantas grabaciones como permita la memoria interna de 1 GB.



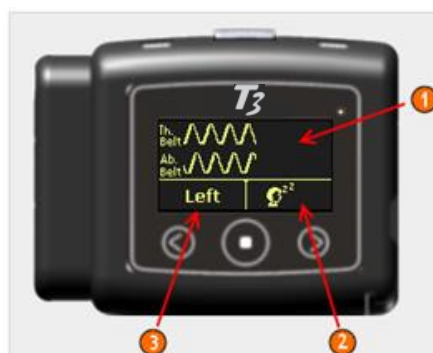
Estado de la señal

Si el dispositivo T3 ha sido configurado para *Ver el estado de la señal*, el estado de la señal puede ser visto navegando por las distintas páginas del dispositivo utilizando los botones de **Avance** y **Retroceso**. La información presentada dependerá de la configuración del dispositivo T3. Observe que si la opción *Ver el estado de la señal* no es comprobada, el dispositivo está en el modo de funcionamiento sencillo y solamente se mostrará la página de inicio.

Señales respiratorias

Al pulsar **Avance**, en la pantalla se muestra información sobre las señales respiratorias.

1. Movimiento asociado a los esfuerzos respiratorios del tórax y el abdomen. Las señales recorren la pantalla mostrando el patrón de la respiración.
2. Indicador de audio y de corriente.
3. Posición del paciente (izquierda, derecha, boca arriba, boca abajo y de pie).



Señales del oxímetro

Al pulsar el botón **Avance** de nuevo, mostrará los niveles de saturación de oxígeno del paciente (SpO₂) y la frecuencia del pulso en latidos por minuto (lpm) que el paciente tiene en ese momento.



Si no se ha establecido la comunicación con el oxímetro seleccionado, aparece un mensaje indicando que el dispositivo está intentando comunicarse con un oxímetro con un determinado número de serie.



Asegúrese de que el número de serie del oxímetro utilizado coincida con el número de serie configurado. Asegúrese también de que el símbolo del Bluetooth aparece en la pantalla del oxímetro. Si el símbolo no aparece, el Bluetooth está inactivo y el dispositivo T3 no se puede conectar al oxímetro.



Si el símbolo del Bluetooth no es visible, presione el botón pequeño de la parte superior del oxímetro y manténgalo presionado durante 3 segundos o hasta que aparezca el símbolo del Bluetooth en la pantalla.



Si la sonda del oxímetro no está en el dedo o los valores recibidos del oxímetro están fuera de la escala normal, aparece un mensaje en la pantalla indicando La sonda no está en el dedo.

Señales capnográficas

Si el dispositivo T3 se ha configurado para grabar los datos capnográficos, al pulsar el botón Avance una vez más se mostrará la pantalla capnográfica en la que se representan los datos de la forma de la onda de CO₂, el valor de presión de CO₂ al final de la espiración (EtCO₂) en mm Hg y la frecuencia respiratoria en respiraciones por minuto (rpm).

NOTA: Si el dispositivo T3 no consigue conectar con el monitor capnográfico, la pantalla indicará que aún se está intentando la conexión y mostrará el número de serie de la interfaz EtCO₂ de NOX.



ExG y las señales de presión

Al pulsar el botón de **Avance** una vez más se muestran los canales ExG: canal 1, canal 2 y los valores del transductor de presión. Dependiendo de la configuración, se muestra la presión de la máscara o bien la nasal. La presión de máscara muestra el valor DC de máscara medio en cmH₂O, que oscila desde 0 cmH₂O a 20 cmH₂O. Se elimina el valor DC de la presión nasal y muestra los valores de presión como una parcela de muestreo de señales que recorre la pantalla.

1. Presión de máscara con valor DC.
2. Canales ExG, recorren la pantalla mostrando las señales en bruto.



1. Señal de presión nasal.
2. Canales ExG, recorren la pantalla mostrando las señales en bruto.



Conexión al paciente

Se recomienda encarecidamente que un profesional médico cualificado realice una demostración del uso del dispositivo T3 al paciente o, en el caso de pacientes pediátricos, a los padres de estos. En la mayoría de los casos, la conexión se realiza en el domicilio del paciente, y este conecta el dispositivo siguiendo las instrucciones de conexión del dispositivo T3.

El técnico deberá revisar con el paciente los siguientes puntos:

1. Colocación del dispositivo T3 y los sensores
2. Prueba de las conexiones de los sensores
3. Indicaciones del estado en la pantalla
4. Sustitución de la pila para grabaciones que abarquen varias noches

Es importante recordar al paciente que siga las instrucciones indicadas, previas a la grabación.

Antes de enviar al paciente a casa:

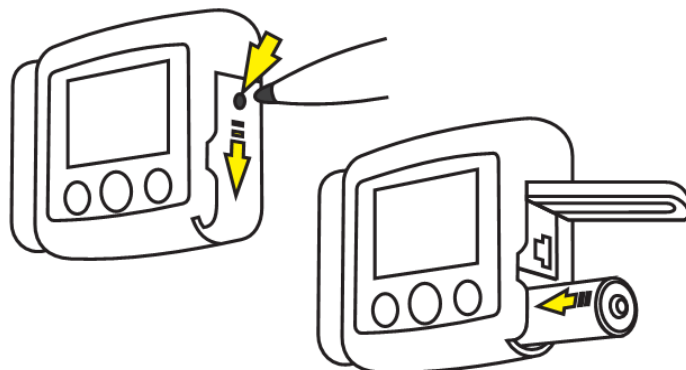
1. Asegúrese de que el dispositivo haya sido preparado correctamente
2. Asegúrese de que el estuche contiene todo el equipamiento necesario para finalizar la grabación, incluyendo las pilas.



- ▶ Los niños no deben conectar el equipo en ningún caso.
- ▶ No utilizar equipos dañados, como sensores o accesorios.
- ▶ Como con todo equipo médico, organice cuidadosamente los cables y las conexiones para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.

Insertar una pila en el dispositivo T3

Antes de iniciar una grabación debe asegurarse de que el dispositivo tiene una pila nueva o completamente cargada. Para insertar una pila nueva, haga lo siguiente:



1. Abra el compartimento de la pila presionando hacia abajo el pasador de la tapa de dicho compartimento con un bolígrafo o herramienta similar y deslice la tapa hacia el fondo del dispositivo.
2. Coloque una pila AA en el compartimento, alineando los polos de la misma como se indica en la parte posterior del dispositivo (el polo positivo (+) va hacia la tapa de la pila).
3. Cierre el compartimento de la pila presionando la tapa de nuevo hacia el dispositivo sin hacer mucho esfuerzo, y luego deslícela de nuevo hasta su posición, hacia la parte superior del dispositivo. Asegúrese de que la tapa esté cerrada firmemente.

El estado de la pila se puede comprobar encendiendo el dispositivo. El indicador de estado de pila situado en la esquina superior derecha de la pantalla del dispositivo le permite comprobar el estado de la pila. Cuando la pila se está agotando durante una grabación, el dispositivo detendrá la grabación de modo automático.



Cuando se van a realizar grabaciones que abarquen varias noches, es posible que el paciente tenga que cambiar la pila cada noche. Consulte las tablas de la sección "Información sobre las pilas" para conocer los tipos de pilas recomendados para el dispositivo T3.

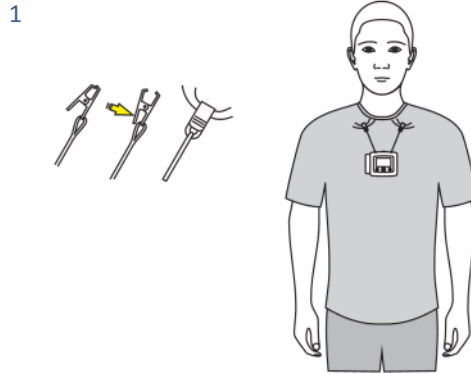


- ▶ Use siempre una pila nueva o completamente cargada para cada grabación del sueño.
- ▶ Todas las baterías de litio utilizadas con el dispositivo T3 deberán cumplir los requisitos de la norma IEC 60086-4 Baterías principales - Parte 4: Seguridad de las baterías de litio.

Colocación del dispositivo T3 y las correas de los pletismógrafos (RIP)

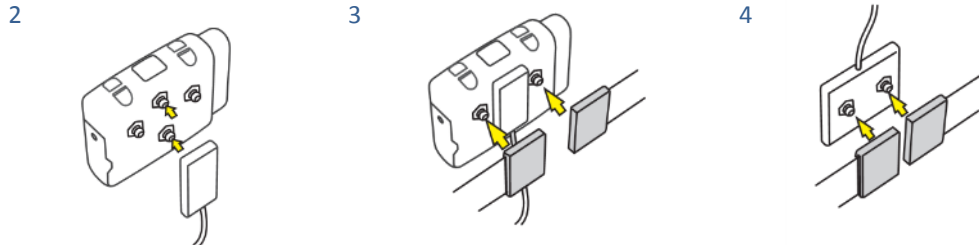
Paso 1

1. Enganche las pinzas fijadas al dispositivo, a la camisa del paciente.



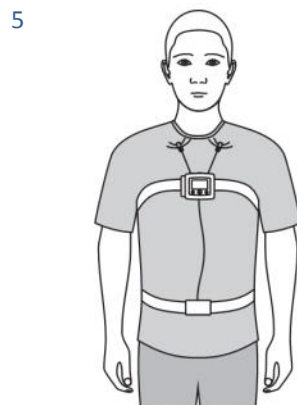
Pasos del 2 al 4

2. Fije el cable del abdomen a la parte posterior del dispositivo.
3. Coloque la correa del pletismógrafo (RIP) alrededor del tórax y sujete los extremos al panel posterior del dispositivo.
4. Ajuste la longitud del cable según sea necesario enrollándolo alrededor de la unidad de conexión al abdomen. Coloque la correa de un pletismógrafo (RIP) alrededor del abdomen y sujételo en la posición correcta.



Paso 5

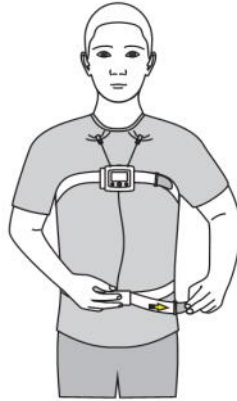
5. Acaba de finalizar la colocación del dispositivo y los sensores respiratorios.



Ajuste de las correas de los pletismógrafos (RIP)

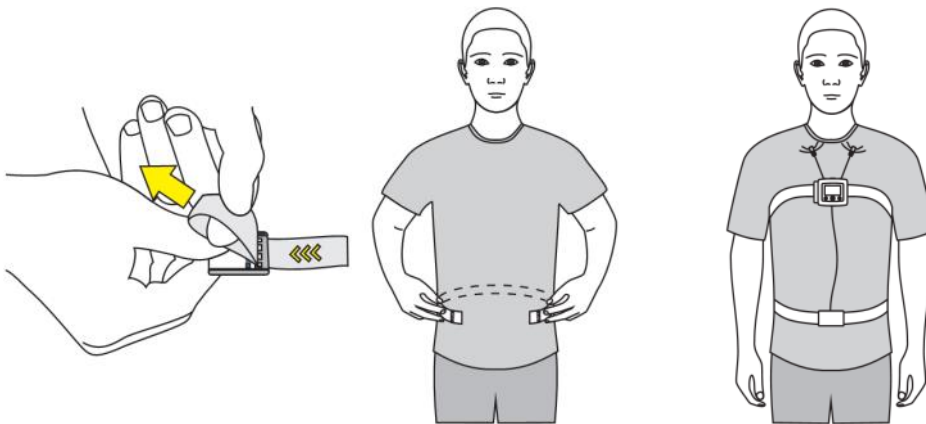
Correas de pletismógrafo (RIP) semidesechables

Utilice los pasadores para ajustar la longitud de la banda. El pasador está sujetado por el cierre de gancho/presilla.



Correas de pletismógrafo (RIP) desechables

Ajuste las correas en torno a la cintura y el tórax del paciente y ajuste la longitud de las mismas utilizando la presilla situada en cada uno de los extremos, de forma que la correa abarque aproximadamente las dos terceras partes del contorno del paciente cuando no se ha tensado aún. La longitud se fija por medio de los ganchos situados en los conectores de plástico de la correa.



Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de correas de pletismógrafo (RIP) de NOX cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.

NOTA: Para la mayoría de los pacientes no es necesario ajustar las correas de pletismógrafo (RIP) desechables si se elige el tamaño de correa correcto en función del perímetro abdominal y/o el índice de masa corporal (IMC) del paciente. El producto incluye tablas de selección del tamaño de correa en las que se proporcionan instrucciones más detalladas.



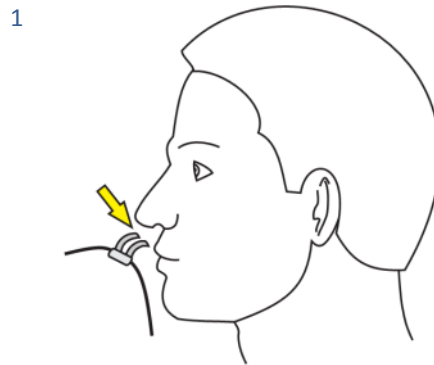
- ▶ El dispositivo T3 y las correas de los pletismógrafos (RIP) deben llevarse puestos sobre la ropa.
- ▶ Las correas de los pletismógrafos (RIP) deben ajustarse bien al paciente, sin que le aprieten de modo incómodo.

- ▶ Las correas de pletismógrafo (RIP) desechables son de un solo uso.
- ▶ Las correas de pletismógrafo (RIP) semidesechables pueden reutilizarse hasta 5 veces.
- ▶ El uso de una misma correa de pletismógrafo (RIP) desechable para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Sujeción de la cánula nasal

Paso 1

1. Coloque las guías nasales con suavidad en las fosas nasales. Las guías deberán apuntar hacia abajo en el interior de las fosas nasales.

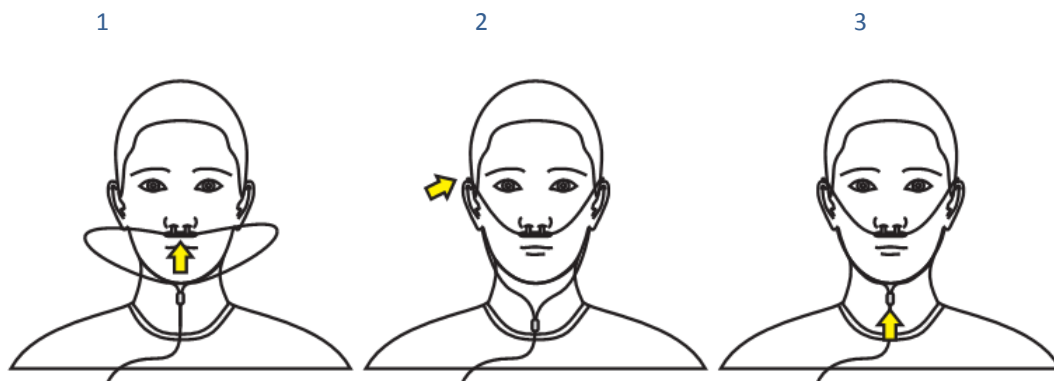


Paso 2

2. Ponga el tubo de la cánula por las orejas y luego posicione el tubo bajo la barbilla.

Paso 3

3. Deslice el cierre de modo que quede ajustado debajo de la barbilla para sostener el tubo de la cánula firmemente en su sitio.



NOTA: La cánula nasal NOX con filtro incorpora un filtro hidrofóbico y es la opción preferida para medir el flujo de aire nasal y los ronquidos, ya que está diseñada para optimizar la calidad de la señal y puede acoplarse directamente al dispositivo T3. De utilizar una cánula con cierre de tipo Luer sin filtro, se deberá emplear un conector de tubo filtrante de Nox Medical para que sirva como interfaz con el dispositivo T3.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de cánulas nasales cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ Se puede utilizar esparadrapo para sostener la cánula contra las mejillas con el objetivo de afianzar la cánula en su sitio si fuese necesario.
- ▶ La cánula nasal es para uso de un único paciente.
- ▶ El uso de una misma cánula nasal para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.

Medición de la presión de la máscara

El tubo de presión de máscara se utiliza para la conexión a máscaras CPAP para la medida de presión de máscara. El tubo de presión se conecta al cierre de presión en el dispositivo T3 mediante el conector de tubo para filtrar de Nox Medical.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de tubos de presión de máscara cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El tubo de presión de máscara se debe utilizar para un solo paciente.
- ▶ El uso de un mismo tubo de presión de máscara para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ El tubo de presión de máscara sólo puede conectarse al cierre de presión en el dispositivo T3 utilizando el conector de tubo para filtrar de NOX.
- ▶ El conector del tubo para filtrar es para uso de un único paciente.

Medición de las señales ExG

El dispositivo T3 puede grabar cualquier combinación de dos canales ExG, es decir, un electromiógrafo (EMG), un electrooculógrafo (EOG), un electroencefalógrafo (EEG) o un electrocardiógrafo (ECG). Los electrodos se conectan a las entradas bipolares táctiles del dispositivo T3. Dependiendo del tipo de grabación, los electrodos son situados sobre el cuerpo, en lugares adecuados.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de electrodos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ Asegúrese de que la piel está limpia antes de colocar los electrodos.

Medición capnográfica

El dispositivo T3 puede comunicarse con un monitor capnográfico por medio de una conexión Bluetooth® utilizando la interfaz EtCO₂ de NOX.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de monitores capnográficos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El dispositivo T3 **NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO EN MONITORIZACIÓN CONTINUA**, donde fallos en el funcionamiento puedan provocar lesiones o la muerte del paciente.

Medición del pulso y la saturación de oxígeno

El dispositivo T3 puede comunicarse con un pulsioxímetro Bluetooth® externo que mida los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂), la frecuencia del pulso y los datos pletismográficos.

Consulte la sección "Sensores y dispositivos compatibles" para conocer los tipos de pulsioxímetros cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado.



- ▶ El dispositivo T3 **NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO EN MONITORIZACIÓN CONTINUA**, donde fallos en el funcionamiento puedan provocar lesiones o la muerte del paciente.
- ▶ Para evitar el riesgo de confundir o malinterpretar los datos del paciente, compruebe que el módulo del paciente se corresponde con el dispositivo T3 correcto.
- ▶ El sistema de pulsioxímetro podría malinterpretar el movimiento como buena calidad de pulso. Minimice el movimiento del dedo o cambie el tipo de sensor que está siendo utilizado.
- ▶ No abroche el pulsioxímetro demasiado apretado alrededor de la muñeca. Podría causar lecturas inexactas e incomodidad en el paciente.
- ▶ Para evitar que caiga el sensor, sujete el cable al dedo con esparadrapo.
- ▶ No utilice un sensor dañado. Si el sensor está dañado de algún modo, interrumpa el uso de inmediato y sustitúyalo.
- ▶ Para evitar un mal funcionamiento y heridas en el paciente, compruebe la compatibilidad entre el sensor y el pulsioxímetro antes de usarlo.
- ▶ Entre los factores que pueden degradar el funcionamiento del pulsioxímetro, se incluyen los siguientes:
 - luz ambiental excesiva
 - movimiento excesivo
 - interferencia electroquirúrgica
 - catéter arterial
 - tensiómetros
 - líneas de infusión
 - humedad en el sensor
 - sensor aplicado incorrectamente
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - uñas artificiales
 - tipo de sensor incorrecto
 - mala calidad de pulso
 - pulso venoso
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina

- tintes cardiovasculares
 - sensor no colocado a nivel del corazón
 - hemoglobina disfuncional
 - esmalte de uñas
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de terceros que acompañan al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro para la aplicación de tiempo máxima del oxímetro en un solo lugar.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de terceros que acompañan al pulsioxímetro y al sensor del oxímetro, para advertencias y precauciones adicionales.

Insertar pilas en el oxímetro

Pulsioxímetro Nonin 3150

Consulte las instrucciones de terceros que acompañan al dispositivo, relativas a la sustitución de las pilas al utilizar el oxímetro Nonin 3150.



- ▶ Las pilas de un solo uso duran hasta 48 horas, por lo que es importante que controle el número de medidas realizadas con el pulsioxímetro Nonin 3150. Se recomienda cambiar las pilas después de 2 o 3 grabaciones, en función de la calidad de las pilas que se estén usando.
- ▶ Si está utilizando pilas recargables se recomienda que las cambie antes de cada grabación.

Pulsioxímetro Nonin 4100

Siga las instrucciones que se indican a continuación siempre que cambie las pilas del oxímetro Nonin 4100, para garantizar un uso efectivo de este con el dispositivo T3.

Paso 1

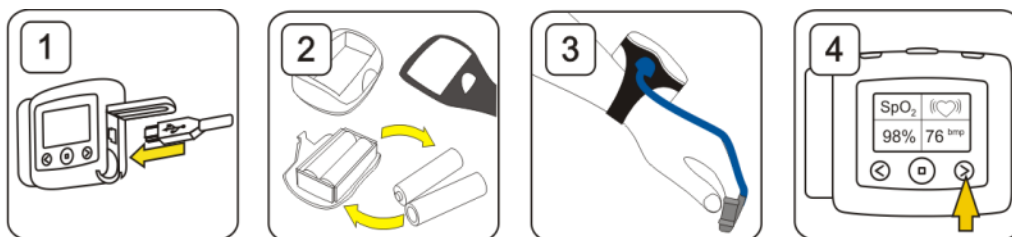
Configure el dispositivo T3.

Paso 2

Cambie las pilas del oxímetro Nonin 4100.

Pasos 3 y 4

Coloque la sonda del oxímetro en su dedo y, durante 5 minutos, utilice los botones del dispositivo T3 para comprobar la conexión del oxímetro y las señales de este (esta acción permite situar al oxímetro en el modo de funcionamiento correcto).



NOTA: Ahora el oxímetro estará correctamente configurado. No abra el compartimento de las pilas del oxímetro tras comprobar las señales de este, ya que al hacerlo provocará que el oxímetro se sitúe en su configuración de fábrica, lo que podría producir que la grabación no se realice correctamente. Si el compartimento de las pilas está abierto, deberá repetir los pasos anteriores.

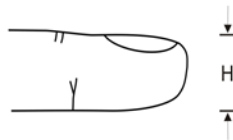


- ▶ Las pilas de un solo uso duran hasta 120 horas, por lo que es importante que controle el número de medidas realizadas con el pulsioxímetro Nonin 4100. Se recomienda cambiar las pilas al cabo de 10 grabaciones.
- ▶ Si están utilizando pilas recargables se recomienda que las cambie al principio de cada semana.
- ▶ Consulte las instrucciones de terceros que acompañan al dispositivo para obtener información más detallada sobre la sustitución de las pilas del oxímetro Nonin 4100.

Seleccionar el tamaño del sensor del oxímetro

Sensor suave

Las recomendaciones para el tamaño del sensor suave se basan en la altura del dedo (grosor). La altura (H) se medirá siguiendo el ejemplo de este dibujo:



Para alturas entre 7,5 mm (0,3 pulgadas) y 12,5 mm (0,5 pulgadas), seleccione el tamaño pequeño.

Para alturas entre 10,5 mm (0,4 pulgadas) y 19,0 mm (0,7 pulgadas), seleccione el tamaño mediano.

Para alturas entre 12,5 mm (0,5 pulgadas) y 25,5 mm (1,0 pulgadas), seleccione el tamaño grande.

Sensor Flex

El tamaño del sensor Flex se elige según el peso del paciente.

Para pacientes con un peso de entre 2 a 20 kg (4,4-44 libras), seleccione el tamaño de niño.

Para pacientes con un peso por encima de los 20 kg (44 libras), seleccione el tamaño de adulto.

Elegir el lugar de colocación del sensor

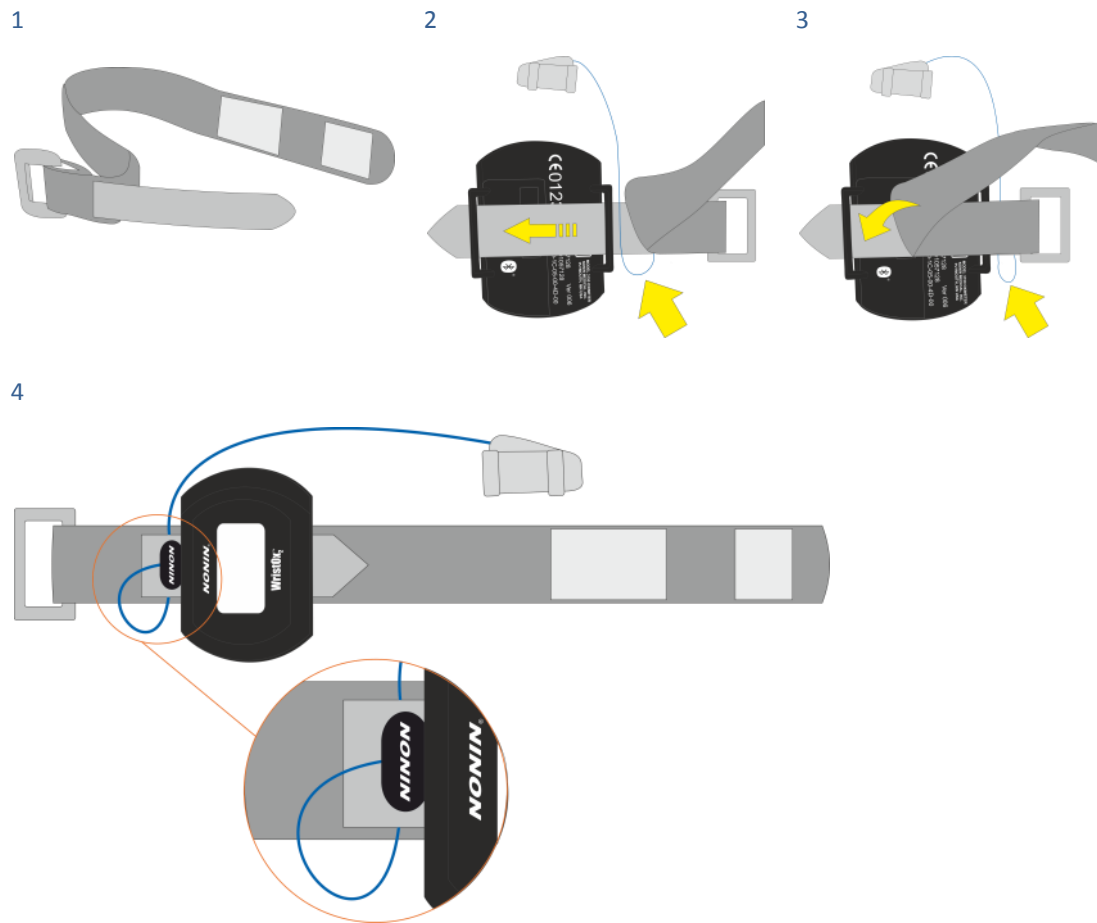
El lugar idóneo para colocar el sensor en pacientes de más de 20 kg es el dedo índice. Sin embargo, también se puede colocar en otros dedos (tanto dedos de las manos como de los pies) que tengan un grosor de entre 5 y 21 milímetros. Si se coloca en otros lugares puede que no se obtengan resultados correctos debido a transmisiones de luz y perfusión insuficientes.

Colocar el módulo y el sensor del pulsioxímetro

Pulsioxímetro Nonin 3150

Pasos del 1 al 4

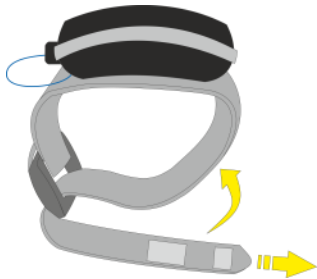
1. Separe la tira corta de la muñequera de la larga.
2. Coloque la tira corta en la presilla del oxímetro. Ponga el tubo de la sonda entre ambas tiras de la muñequera.
3. Pegue la tira larga a la pequeña para asegurar la muñequera al oxímetro y el tubo de la sonda entre ambos extremos de las tiras.
4. El oxímetro está ya colocado correctamente en la muñequera y el tubo está seguro entre los extremos de las tiras, formando un lazo que impide tirar directamente del conector.



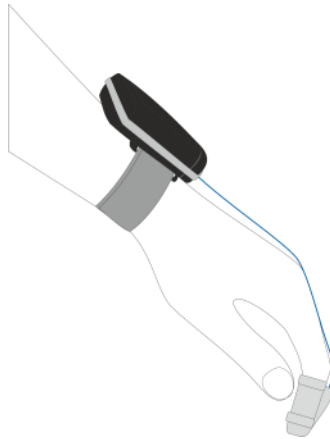
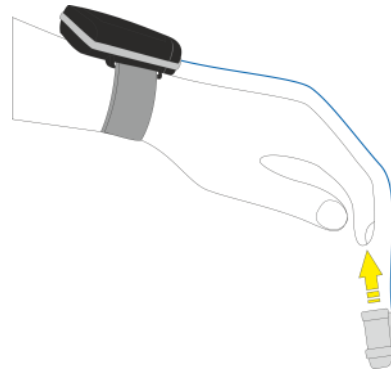
Paso 5 a paso 6

5. Coloque la muñequera alrededor de la muñeca del paciente.
6. Ponga el tubo sobre un dedo.

5



6



Paso 7

7. Compruebe de manera adecuada el estado de la conexión:
 - a. El indicador Bluetooth muestra unas barras animadas en pantalla si se ha establecido la conexión.
 - b. El indicador Bluetooth no muestra barras animadas en pantalla si la conexión no se ha establecido.

7.a



7.b



Mantenimiento

El dispositivo T3 y sus accesorios deben guardarse en un lugar limpio y seco.

Manipule el dispositivo T3 con cuidado y protéjalo de shocks mecánicos, suciedad y líquidos. El dispositivo no es resistente al agua, ni está a prueba de salpicaduras ni de suciedad.

Para actualizar el dispositivo T3, deberá iniciar la aplicación de software correspondiente para dicho dispositivo en el ordenador al que haya conectado este. Para obtener más información sobre cómo llevar a cabo esta tarea, consulte el manual del usuario del software correspondiente.



- ▶ Saque las pilas del dispositivo T3 si este no se va a utilizar en un período de 30 días.
- ▶ El dispositivo T3 dispone de una batería interna que se carga automáticamente cuando se utiliza con regularidad. Se recomienda cargar la batería interna antes del primer uso del dispositivo, o bien si este no se ha utilizado durante un período de tres o más meses. La batería se carga conectando el dispositivo a un ordenador mediante un cable USB durante 6 o más horas.

Condiciones medioambientales

Temperatura	Operacional: desde 5 °C hasta 50 °C (desde 40 °F hasta 120 °F) Almacenaje: desde -20 °C hasta 50 °C (desde 0 °F hasta 120 °F)
Humedad relativa	Operacional:15%-95% (sin condensación) Almacenaje:10%-95% (sin condensación)
Presión	Soporta presiones atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Calibración

El dispositivo T3 está calibrado en fábrica; no necesita más calibración.

Limpieza

Todos los componentes reutilizables deberían limpiarse tras cada uso por parte de los pacientes.

Limpie el dispositivo T3 con un paño suave humedecido con limpiador de categoría de hospital que no sea corrosivo al plástico ni al metal. No eche ni pulverice líquidos sobre el dispositivo, y no permita que ningún líquido entre por las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque a fondo antes de usarla.

Limpie el estuche con un paño húmedo utilizando agua o una solución de agua jabonosa.

Todos los cables NOX que se utilizan con el dispositivo T3 pueden reutilizarse. Limpie los cables con un paño húmedo utilizando un limpiador de categoría de hospital. No sumerja los cables en líquido y evite el contacto de la solución limpiadora con los conectores.

Las correas de pletismógrafo (RIP) desechables son de UN SOLO uso por parte de UN SOLO paciente.

Las cánulas nasales y el conector de tubo para filtrar NOX son de UN SOLO uso por parte de UN SOLO paciente.



- ▶ Limpie el dispositivo por separado de sus sensores asociados.
- ▶ No autoclave o sumerja ningún equipo del dispositivo o sensor en ningún tipo en líquido.
- ▶ No utilice agentes de limpieza cáusticos o abrasivos en las unidades.
- ▶ Los componentes del dispositivo T3 de NOX NO están diseñados para someterse a esterilización.
- ▶ La reutilización de los productos de un solo uso para más de un paciente comporta un riesgo de transmisión de enfermedades.
- ▶ Consulte las instrucciones correspondientes adjuntas a los productos de terceros para obtener información sobre la limpieza y reutilización de los componentes y sensores de terceros.

Reciclaje

Siga las ordenanzas gubernamentales locales e instrucciones de reciclaje en lo que se refiere a la eliminación o reciclado de este dispositivo y accesorios, incluyendo las pilas.



- ▶ Según la regulación en Europa sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), los componentes etiquetados con este símbolo no pueden ser eliminados como residuos municipales sin clasificar. Los componentes deben recogerse por separado y devolverse al sistema de recogida adecuado disponible.
- ▶ Póngase en contacto con su distribuidor en lo que se refiere a la retirada o reciclaje de los componentes.

Dispositivos y sensores compatibles

En la tabla siguiente, se incluye información sobre los accesorios, sensores y dispositivos cuyo uso con el dispositivo T3 está autorizado. Los elementos que se indican a continuación son productos de Nox:

CORREAS DE PLETISMÓGRAFO (RIP) DE NOX

Tipo	Número Catálogo
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX desechables, grandes, 20 unidades	551040
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX desechables, medianas, 20 unidades	551030
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX desechables, pequeñas, 20 unidades	551020
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX desechables, pediátricas, 20 unidades	551010
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX semidesechables, grandes, 10 unidades	551140
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX semidesechables, medianas, 10 unidades	551130
Correas de pletismógrafo (RIP) NOX semidesechables, pequeñas, 10 unidades	551120

CÁNULAS Y CONECTORES DE TUBO PARA FILTRAR DE NOX

Tipo	Número Catálogo
Cánula de NOX con filtro, 40 unidades	552010
Cánula de NOX con cierre de tipo Luer, 50 unidades	552020
Conector de tubo para filtrar de NOX, 50 unidades	552110

COMPONENTES DEL SISTEMA T3

Tipo	Número Catálogo
Cable para abdomen de NOX	562010
Cable USB de NOX	562011
Estuche para el dispositivo T3® de NOX	568010
Kit de servicio para el dispositivo T3® de NOX	569010
Tapa de la batería de NOX	569011
Correa con clip de NOX	569013

AMPLIACIONES DEL SISTEMA T3

Tipo	Número Catálogo
Interfaz EtCO ₂ de NOX con RespSense™	545010

Los elementos que se indican a continuación son productos de terceros:

PULSIOOXÍMETROS

Tipo	Número Catálogo
NONIN 3150	7704-001 (Nonin) / 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Modelo 4100

ACCESORIOS DEL PULSIOXÍMETRO

Tipo	Número Catálogo
WristOx ₂ Sensor suave - Pequeño	553010
WristOx ₂ Sensor suave - Mediano	553020
WristOx ₂ Sensor suave - Grande	553030
Sensor Flex con 25 recambios flexibles, 1 m (39") de cable - Neonatal	553110
Sensor Flex con 25 recambios flexibles, 1 m (39") de cable - Infantil	553120
Sensor Flex con 25 recambios flexibles, 1 m (39") de cable - Adulto	553130
WristOx ₂ muñequera	564042

MONITORES CAPNOGRÁFICOS

Tipo	Número Catálogo
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

TUBOS DE PRESIÓN DE MÁSCARA

Tipo	Número Catálogo
Tubo de máscara 183 cm (72 pulgadas) Macho x macho, 50 unidades	552310
Tubo de máscara 183 cm (72 pulgadas) Hembra x macho, 50 unidades	552320

DERIVACIONES Y ELECTRODOS

Tipo	Número Catálogo
BlueSensor© con cierre de electrodos, 50 unidades	554210
Grass Technologies - 12"/Ag/AgCl/Superficie	F-E5SHC-12
Grass Technologies - 24"/Ag/AgCl/Superficie	F-E5SHC-24
Grass Technologies - 30"/Ag/AgCl/Superficie	F-E5SHC-30

Especificaciones

Dispositivo T3

DESCRIPCIÓN

PROPIEDADES

FUNCIÓN

- | | |
|------------------------------------|---|
| Capacidad de almacenamiento | ▶ 1 GByte |
| Hora de registro | ▶ 24 horas nominal con pila nueva de litio |
| Canales internos | ▶ Esfuerzo Respiratorio del Tórax
▶ Esfuerzo Respiratorio del Abdomen
▶ Presión
▶ Canal de sonido respiratorio/de ronquido
▶ Dos canales bipolares (EXG)
▶ Posición
▶ Actividad |
| Canales externos | ▶ Datos de un oxímetro a través de Bluetooth
▶ Datos capnográficos a través de Bluetooth |

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- | | |
|--|---|
| Dimensiones del dispositivo T3 | ▶ 79 mm (3,11") de ancho, 63 mm (2,48") de alto, 21 mm (0,83") de profundo |
| Peso del dispositivo T3 | ▶ 65 g (88 g con pila) (0,14 libras (0,19 libras con pila) |
| Entradas bipolares del dispositivo T3 | ▶ Táctiles (DIN 42-802); ±8 mV rango de entrada CA |
| Longitud del cable del abdomen | ▶ 57 mm (2,24") |
| Conector de tubo para filtrar | ▶ Filtro hidrófobo con entrada hembra con cierre tipo Luer: diámetro de 13 mm (0,51"), con una capacidad de filtrado de 0,2 μ |

CONSUMO ELÉCTRICO

- | | |
|--------------------------|---|
| Fuente de energía | ▶ Una pila 1,5V AA
▶ Ordenador anfitrión (Descarga de datos) |
| Tipo de batería | ▶ Alcalina primaria
▶ Litio primaria
▶ Pila recargable de níquel metal hidruro (NiMH) |

PANTALLA

Tipo	▶ OLED
Dimensiones de pantalla	▶ 19 mm x 35 mm
Resolución	▶ 128 puntos x 64 puntos

TRANSMISOR

Conformidad <i>Bluetooth</i>[®]	▶ Versión 2.0
Frecuencia operativa	▶ 2,402-2,480 GHz
Salida de potencia	▶ < 1,62 mW
Topología de red	▶ Punto a punto: Punto a multipunto
Operación	▶ Original de red dispersa
Tipo de antena	▶ Interna
Tipo de modulación	▶ Modulación por desplazamiento de frecuencia/Ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia
Ancho de banda	▶ 1 MHz

Información sobre el material

COMPONENTE**CONTENIDO DE MATERIAL**

Dispositivo T3	▶ Caja y proxy: ABS/PC ▶ Cierres/puerto de presión: Acero inoxidable ▶ Pantalla/teclado: PET ▶ Clips: Poliéster/acero
Cable para abdomen	▶ Cubierta de cable: PVC ▶ Conector: ABS/PC ▶ Cierres: Acero inoxidable
Cable USB	▶ Cubierta de cable: PVC ▶ Conector: PVC/acero
Estuche para el dispositivo T3	▶ Partes externas: PVC/poliéster ▶ Partes internas: Espuma de PE
Correas de pletismógrafo	▶ Correa elástica: Poliéster/Dorlastan

- | | |
|---------------------------------|---|
| (RIP) semidesechables | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Conector: PP ▶ Deslizador: POM ▶ Cable del cierre: Acero muelle |
| Correas de pletismógrafo | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Correa elástica: Poliéster/Dorlastan |
| (RIP) desechables | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Conector: ABS ▶ Cinturón del cierre: Aislamiento entrelazado de cobre |



- ▶ Todos los componentes del dispositivo T3 de NOX y todos los sensores de NOX mencionados en este documento no contienen látex de caucho natural.

Información sobre las pilas

La lista siguiente se proporciona a modo de referencia para que el usuario pueda seleccionar el tipo de batería apropiado en función del estudio que se va a realizar con el dispositivo T3:

- Las pilas alcalinas permiten realizar entre 8 y 16 horas de grabación.
- Las pilas de litio permiten realizar entre 20 y 33 horas de grabación.
- Las pilas de litio son idóneas para realizar grabaciones de varias noches de duración, ya que permiten grabar durante 3 o más noches sin tener que cambiarlas.
- Las pilas recargables de níquel metal hidruro (NiMH) pueden utilizarse para grabar de 1 a 1,5 horas por cada 200 mAh de capacidad. Una pila estándar con una capacidad de 2000 mAh permite realizar entre 10 y 15 horas de grabación.

NOTA: Las duraciones de la grabación indicadas más arriba dependen de la calidad de la pila utilizada.



- ▶ Se recomienda usar una pila nueva o completamente cargada para cada grabación del sueño.
- ▶ Todas las baterías de litio utilizadas con el dispositivo T3 deberían cumplir los requisitos de la norma IEC 60086-4 Baterías principales - Parte 4: Seguridad de las baterías de litio.

Información sobre regulaciones

Prueba de rendimiento y resumen de validación

El sistema T3© de NOX se ha sometido a prueba y verificado en varias fases, entre las que se incluyen tanto pruebas, verificaciones y validaciones internas como pruebas realizadas por entidades externas para garantizar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad del producto. El diseño se verificó y validó a lo largo de todo el proceso de diseño (incluyendo la evaluación clínica), de acuerdo con las especificaciones requeridas y el uso previsto del dispositivo. Se utilizaron los servicios de laboratorios externos acreditados para realizar las pruebas necesarias para determinar el cumplimiento de las normas aplicables en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y seguridad para los pacientes, así como pruebas de RF adicionales para garantizar el cumplimiento de la normativa de la FCC estadounidense y la Directiva europea sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE).

Nox Medical dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad certificado conforme a la norma ISO 13485:2003, que cumple asimismo los requisitos de la Directiva europea de dispositivos médicos (MDD), la normativa sobre sistemas de calidad (QSR) de la FDA estadounidense y la normativa sobre dispositivos médicos de Canadá (CMDR).

Clasificaciones



- ▶ Grado de protección (parte de contacto) ante descarga eléctrica: El dispositivo se clasifica dentro del tipo BF (ver el símbolo a la izquierda).
- ▶ Alimentación eléctrica del dispositivo: El dispositivo es alimentado internamente.
- ▶ Modo de funcionamiento: El dispositivo está destinado a FUNCIONAMIENTO CONTINUO.
- ▶ Grado de protección ante entrada de líquidos: El dispositivo está clasificado como un equipo ordinario en lo que se refiere a entrada de líquidos, es decir, no es a prueba de goteos, de salpicaduras ni hermético.
- ▶ Uso con anestésicos inflamables: El dispositivo no es adecuado para utilizar en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICO INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO ni con ÓXIDO NITROSO.
- ▶ Instalación/uso del dispositivo: El dispositivo está clasificado como dispositivo portátil.

Descripción de símbolos



Consultar las instrucciones de uso



Información del fabricante



Fecha de fabricación



No reutilizar



Número de serie



Código del lote



Número de catálogo



Pieza de contacto de tipo BF (aislamiento del paciente frente a descargas eléctricas)



Este producto no está hecho con látex de caucho natural



De acuerdo con la Directiva europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/CE, no tire este producto junto a los residuos municipales sin clasificar

Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisor de RF: Pueden producirse *INTERFERENCIAS* en la proximidad de equipos marcados con este símbolo

Logotipo de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)



Marcado CE indica conformidad con las directivas de la CE N° 93/42/CEE y 2007/47/CE con respecto a dispositivos médicos.

FCC ID:V5AASDB1

Etiqueta de identificación FCC

Contiene TX IC:1520A-LMX9838

Etiqueta Industria de Canadá (IC)

NOX-T3

Nombre de la marca/Nombre del modelo

ASDB1 o ASDB1US

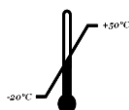
Nombre técnico

REV

Versión del dispositivo



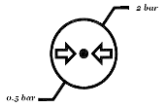
Tecnología sin cables Bluetooth®



Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de presión atmosférica



Mantener alejado de la lluvia



Producto frágil; manipular con cuidado

Tecnología sin cables Bluetooth®

El dispositivo T3 emplea la tecnología sin cables Bluetooth® para recibir señales de los módulos Bluetooth externos.

La tecnología sin cables Bluetooth está basada en un enlace de radio que ofrece una transmisión de datos rápida y fiable. Bluetooth radio utiliza la gama de frecuencias disponible globalmente en la banda ISM, destinada a garantizar la compatibilidad en la comunicación mundialmente y un rápido reconocimiento y esquema de salto de frecuencia para hacer que el enlace sea robusto, incluso en entornos ruidosos de radio. Consulte la sección "Especificaciones" para más detalles sobre las especificaciones RF del dispositivo T3.

Información EMC



- ▶ Este producto emite energía de radiofrecuencia, pero la potencia radiada de salida de este dispositivo está por debajo de los límites de exposición de radiofrecuencia de la FCC. Sin embargo, el dispositivo debe ser utilizado de tal modo que el potencial de contacto humano con la antena durante el funcionamiento normal esté minimizado.
- ▶ Precaución: Exposición a radiación de radiofrecuencia.
- ▶ Las comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.
- ▶ El dispositivo no deberá ser utilizado contiguo a(o amontonado con) otro equipo. Si el uso contiguo o amontonado fuese necesario, el dispositivo deberá ser observado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración con la que será utilizado.
- ▶ Las descargas electrostáticas (ESD) pueden provocar alteraciones en la señal del dispositivo. Evitar condiciones en las que la carga electrostática pueda desarrollarse debido a la baja humedad y fricción contra alfombras, ropa y sábanas confeccionadas con fibras artificiales.
- ▶ El uso de otros accesorios, sensores y cables que no sean los que están en la lista de este manual podría ser causa de la emisión aumentada y/o inmunidad reducida de este dispositivo.
- ▶ Este sistema puede interferir con otro equipo, incluso si ese equipo cumple con los requisitos de emisión CISPR.
- ▶ Consulte las tablas de esta sección para obtener información específica en cuanto a la conformidad del equipo con el estándar IEC60601-1-2.

Declaración de conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética de la Comisión Federal de Comunicaciones de los EE.UU. (FCC) y del Ministerio de Sanidad de Canadá

El dispositivo T3 cumple con la Parte 15 de las Normas FCC y RSS 210 de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo puede no causar interferencia perjudicial.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo interferencia que pueda causar funcionamiento no deseado de este dispositivo.

Para preguntas relativas a su producto o a esta declaración FCC, por favor contacte con:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, EE.UU.

Teléfono: 678 990 3262 / Fax: 678 990 3966

Correo electrónico:reception@fusionsleep.com

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las Normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable ante una interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no es instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación particular.

Si este equipo no causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo cual puede ser determinado sintonizando el equipo y apagándolo, se anima al usuario a que intente corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a la toma de corriente en un circuito distinto del que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

Declaración de modificación

La FCC exige que el usuario sea notificado sobre cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por Nox Medical que pudiesen anular la autoridad del usuario para operar con el equipo.

Coefficiente de absorción específica (cae)


Ministerio de Sanidad (Canadá), Código de Seguridad 6: los estándares incluyen un margen sustancial de seguridad diseñado para garantizar la seguridad de todas las personas, sin importar la edad y la salud. El Coeficiente de Absorción Específica o CAE es una medida de la frecuencia en la que se absorbe la energía electromagnética en el cuerpo. El límite del CAE para el público general es de 1,6W/kg para el tronco y de 4W/kg para los miembros.

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo T3 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El dispositivo T3 debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función. Cualquier equipo electrónico que se encuentre próximo podría verse afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo T3 es adecuado para utilizar en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones de Voltaje/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	N/D	

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo T3 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de Nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, 30%.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de potencia de campos magnéticos ha de estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospital.
			El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no deberá ser utilizado cerca de ninguna parte del dispositivo T3, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada

RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz hasta 80MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2VP$
$d = 1,2VP$ 80 MHz hasta 800 MHz	$d = 1,2VP$ 80 MHz hasta 800 MHz	$d = 1,2VP$ 80 MHz hasta 800 MHz	$d = 1,2VP$ 80 MHz hasta 800 MHz
			<p>$d = 2,3VP$ 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es el rango de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por una encuesta de emplazamiento electromagnético^a, deberán ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Podrían ocurrir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores, como estaciones base de radio (celular/inalámbricas) de teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV no pueden ser pronosticadas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que considerarse la realización de una encuesta de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que es utilizado el dispositivo T3 supera el nivel de conformidad RF aplicable indicado antes, el dispositivo T3 debería ser observado para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo T3.</p> <p>b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 3V/m.</p>			

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo T3

Distancia recomendada de separación entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo T3			
El dispositivo T3 está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo T3, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima clasificada Potencia del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2VP$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3VP$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados en una salida de potencia máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser calculada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.